

# Τεχνικά θέματα-αλυσίδα μεταφοράς και συντήρησης εμβολίων

Γιώργος Τρίμης, Παιδίατρος  
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών  
Medical Lead Vaccines, MSD Hellas

## Παιδιατρικές Λοιμώξεις 2018

Εμβόλια και λοιμώξεις:  
παρελθόν, παρόν και μέλλον

**9-10 Φεβρουαρίου 2018**

Ολυμπιακό Μουσείο, Θεσσαλονίκη

Διοργάνωση:



Ελληνική Εταιρεία  
Παιδιατρικών Λοιμώξεων



Γ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ.  
Γ.Ν.Θ. Ιπποκράτειο

Υπό την αιγίδα:

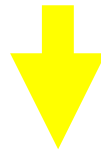


Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης  
Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας



# ΨΥΧΡΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Σύστημα μεταφοράς και διατήρησης εμβολίων σε εύρος θερμοκρασίας 2-8° C από τον τόπο παραγωγής έως το σημείο χορήγησης (ευθύνη όλων των εμπλεκόμενων μερών).



Εγγύηση διαφύλαξης ποιότητας των προϊόντων  
(μέγιστης δυνατής ανοσογονικότητας)



Ευθύνη Φαρμακ Εταιρείας

# Σταθερότητα εμβολίων



## ΤΑ ΠΙΟ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ

Ευαίσθησία στη ζέστη (8-25C)

BCG

Ανεμευλογιάς

MMR

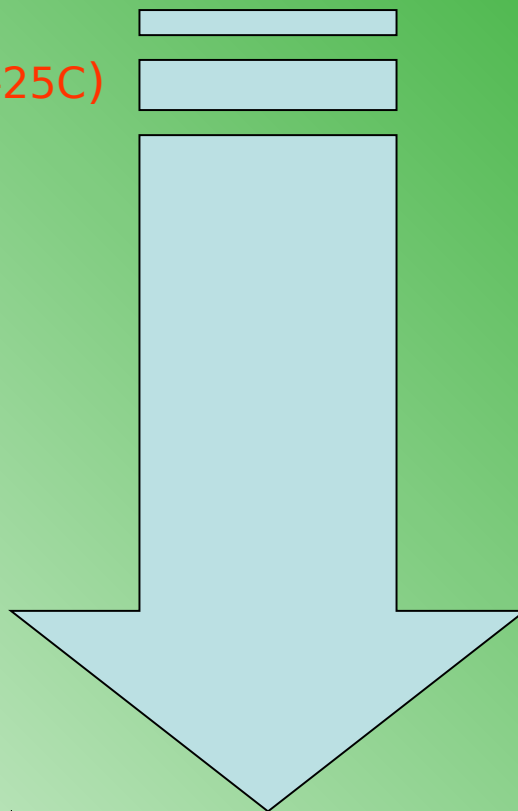
Men Conjug

Ηπατίτιδα Α και Β

DT and/or aP/IPV/HIB

HPV

Rota



## ΤΑ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ

Ευαίσθησία στο κρύο (0-2C)

HepB και συνδυασμοί

DT and/or aP/IPV/HIB

Γρίπη

Men Conjug

HPV

Rota

\*MMR

\*Varicella

\*BCG

(\*φυλάσσονται και στην κατάψυξη)





# Φωτοευαισθησία

**BCG**

**MMR**

**Ανεμευλογιάς- έρπητα ζωστήρα  
(ζώντων)**

**Συζευγμένα μηνιγγιτιδόκοκκου**

**Τα περισσότερα DTaP εμβόλια**

**Τα εμβόλια  
πρέπει πάντα  
να  
φυλάσσονται  
στην  
πρωτότυπη  
συσκευασία  
τους μέχρι τη  
στιγμή της  
χορήγησής  
τους**

# Αντοχές εμβολίων σε αποκλίσεις θερμοκρασίας

- Τα εμβόλια αλλοιώνονται από την έκθεση σε υπερβολικές αποκλίσεις θερμοκρασίας (<0 C, >25 C) ή στο φως (τα περισσότερα είναι φωτοευαίσθητα)
- Έχουν περιθώρια αντοχής σε θερμοκρασία 8-25 C για ορισμένο διάστημα (που εξαρτάται από πιθανές αποκλίσεις κάθε παρτίδας από την παραγωγή ως την παράδοση στον καταναλωτή και δεν είναι ποτέ λιγότερη από 48 ώρες για τα αδρανή εμβόλια και από 8 ώρες για τα ζώντα εξασθενημένα).
- Ορισμένα εμβόλια (MMR, ανεμευλογιάς, ζων έρπητα ζωστήρα) έχουν και περιθώριο παραμονής στην κατάψυξη (> -50C)

MSD data on file 2018

| <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-08-eng.php> accessed 2/2/18

# Γιατί είναι σημαντική η τήρηση της ψυχρής αλυσίδας στα εμβόλια?

Έκθεση εμβολίων σε αποκλίσεις θερμοκρασίας:

- ✓ Εξασθένηση ανοσογονικότητας, αποτελεσματικότητας, αύξηση του κινδύνου για εκδήλωση νοσήματος παρά τον εμβολιασμό
- ✓ Η απώλεια δραστηριότητας είναι σωρευτική
- ✓ Μείωση εμπιστοσύνης κοινού γιατί ενδεχόμενη χρήση εμβολίου που έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες θερμοκρασίες επιβάλλει την επανάληψη της δόσης
- ✓ Άσκοπη σπατάλη σε σκευάσματα που δεν πλεονάζουν
- ✓ Διαταραχή ομαλής λειτουργίας εμβολιαστικών κέντρων

# Τι είναι απαραίτητο για διαφύλαξη της ψυχρής αλυσίδας

- Σωστή εκπαίδευση όλων των εμπλεκομένων μερών
- Εξοπλισμός για μεταφορά και φύλαξη με κατάλληλες προδιαγραφές
- Πρωτόκολλα, διαδικασίες, πολιτικές για τήρηση κανόνων και αλγορίθμους αντιμετώπισης αποκλίσεων
- Στοκάρισμα εμβολίων με πρόβλεψη διανομής ως 14 ημέρες
- Φύλαξη των εμβολίων στην πρωτότυπη συσκευασία τους



Οποιοσδήποτε μεταφέρει, φυλάσσει ή χορηγεί εμβόλια πρέπει:

- Να αντιλαμβάνεται τη σημασία της ψυχρής αλυσίδας
- Να εφαρμόζει τις βέλτιστες πρακτικές
- Να είναι εξοικειωμένος με τις αντίστοιχες Διαδικασίες, Πολιτικές
- Να είναι εξοικειωμένος με επείγοντα πρωτόκολλα διαχείρισης κινδύνου
- Να αντιλαμβάνεται την ατομική του ευθύνη



# Διαφορά Αποθήκευσης από Διανομή

## Αποθήκευση

- Μακρά Διάρκεια
- Ως 3 χρόνια ανάλογα με τη διάρκεια ζωής του κάθε εμβολίου
- Αυστηρά ελεγχόμενο περιβάλλον

## Διανομή

- Μικρή διάρκεια
  - Ως 5 ημέρες για διεθνείς μεταφορές
  - Ως 48 ώρες για διανομές σε μικρές συσκευασίες εντός χώρας
- Μη ελεγχόμενο εξωτερικό περιβάλλον

• Διανομή ~~Διανομή~~ **Αποθήκευση!**

# Συστήματα προστασίας θερμότητας

- Η MSD χρησιμοποιεί Συστήματα Προστασίας Θερμότητας (Thermal Protection Systems-TPS) Ενεργητικά και Παθητικά
  - Ενεργητικό Σύστημα– μηχανικό σύστημα βασισμένο σε ρεύμα-γεννήτριες (απεριόριστης διάρκειας)
  - Παθητικό Σύστημα– ισοθερμικές συσκευασίες (περιορισμένης διάρκειας 48-72 ώρες ανάλογα με τις προδιαγραφές κατασκευαστή)
- Η επιλογή του κατάλληλου TPS βασίζεται:
  - Στο επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας του κάθε προϊόντος
  - Στις ειδικές συνθήκες μεταφοράς
    - Διαθεσιμότητα πτήσεων, διάρκεια, εξωτερικές θερμοκρασίες κλπ.
- Τα TPS είναι πιστοποιημένα με αυστηρά standards λαμβάνοντας υπόψη το χειρότερο δυνατό σενάριο εξωτερικών περιβαλλοντικών συνθηκών

# Παραδείγματα ενεργητικής μεταφοράς

AC

RKNs



Envirotainer e1



Envirotainer e2 - RAP



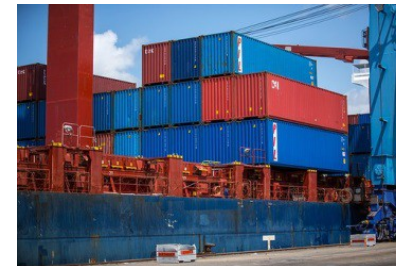
Csafe-AcuTemp



Temp Controlled Trailer



PP360



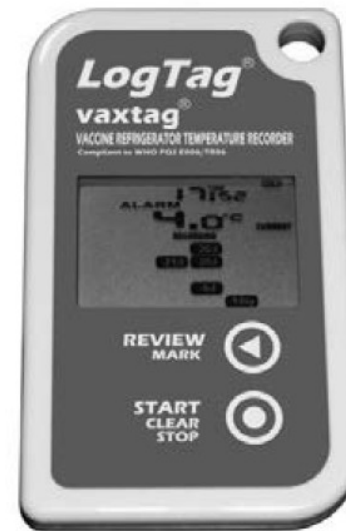
Ocean Containers

# Κατάλληλα θερμομέτρα για μακρά φύλαξη εμβολίων ή ενεργητική μεταφορά (>48-72 ώρες)

**Figure 2.12** 30-day electronic temperature loggers



FridgeTag2™ with USB



LogTag® temperature recorder

# Ισοθερμικές συσκευασίες (παθητική μεταφορά)

Expanded Polystyrene (EPS)



Expanded Polypropylene (EPP)



Polyurethane (PUR)

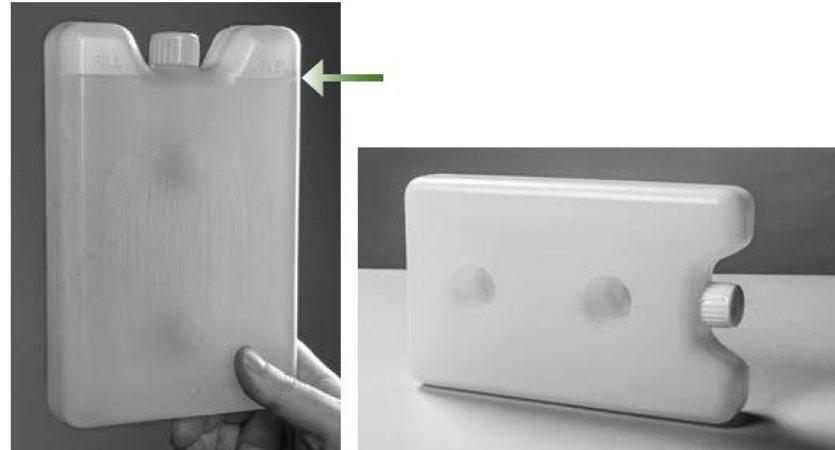


# Παγοκύστες για ισοθερμικές συσκευασίες (παθητική μεταφορά ως 48 ώρες)



## 1 Prepare ice packs for freezing

- Fill the ice pack with water to mark. Check water level before every use. Do NOT add salt to this water.
- Fit the stopper and screw on the cap tightly.
- Make sure the ice pack does not leak.
- Wipe the ice pack dry and place in the deep freezer.



## 2 Condition frozen ice packs

- Place frozen ice packs in the open till they "sweat" (some condensation or droplets of water).
- Check if an ice pack has been conditioned by shaking it and listening for water.

*Unconditioned ice packs may damage freeze sensitive vaccines.*



### 3 Pack the vaccine carrier

- Place four conditioned ice packs against the sides of the carrier.
- Place the plastic bag containing all vaccines and diluents in the centre of the carrier.



### 4 Remember

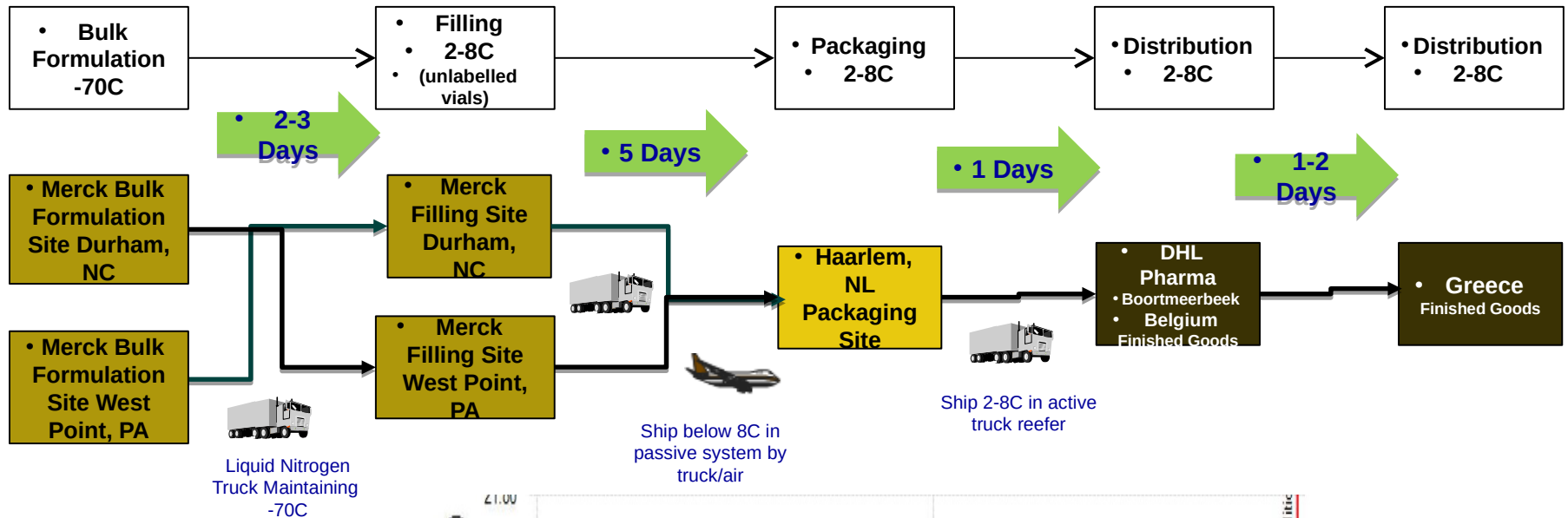
- Collect vaccines in the carrier on the session day (note that vaccine carriers may not store vaccines effectively beyond 12 hours).
- Do not drop or sit on the vaccine carrier.
- Do not leave in sunlight. Keep in shade.
- Do not leave the lid open once packed.



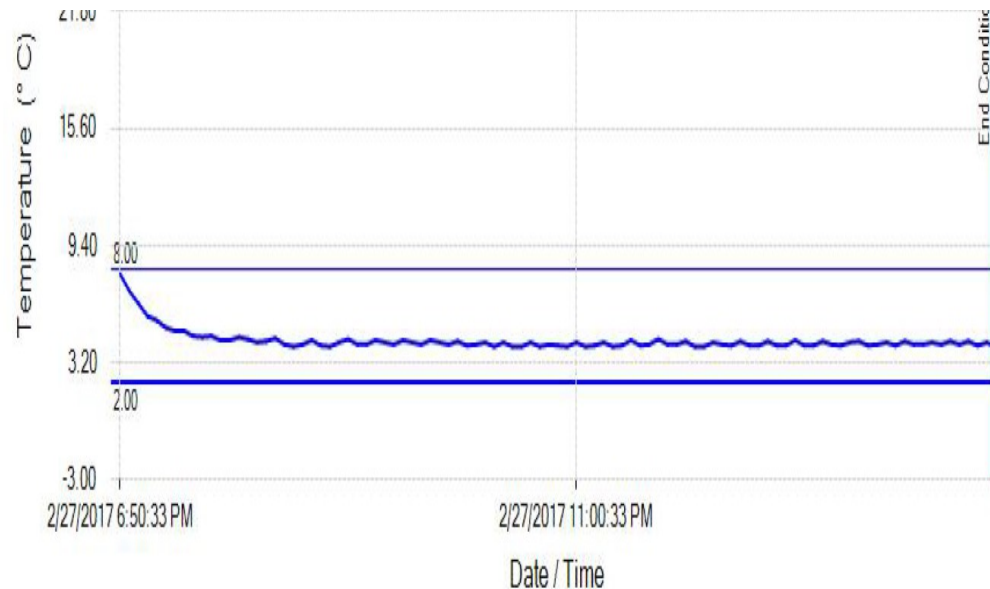
Διασφάλιση άμεσης φύλαξης στο ψυγείο του  
αποδέκτη στο τέλος της μεταφοράς



# Παράδειγμα τήρησης ψυχρής αλυσίδας (MSD)



## TempTale



Graph of Example Temperature Data Collected by TempTale

# Πολιτική MSD Hellas: Συμμόρφωση με τους κανόνες Ορθής Πρακτικής Διανομής

---

**ΕΕ. Κατευθυντήριες γραμμές  
της 5ης Νοεμβρίου 2013  
σχετικά με την ορθή πρακτική  
διανομής φαρμάκων για  
ανθρώπινη χρήση  
(2013/C 343/01)**



# Διαχείριση Θερμο-ευαίσθητων φαρμάκων

---

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΕ ΨΥΓΕΙΟ

- Ιδανική θερμοκρασία 5 C
- Όχι πολύ συχνό άνοιγμα της πόρτας
- Όχι υπερβολικός αριθμός εμβολίων  
(1-2 cm απόσταση μεταξύ των διαφορετικών εμβολίων)  
αλλά ούτε ελεύθερος χώρος άνω του 50%
- Τοποθέτηση εμβολίων με συντομότερη ημερομ λήξης πιο μπροστά
- Μεσαία και άνω ράφια : εμβόλια (τα ζώντα πιο ψηλά)
- Έξοδος από το ψυγείο αμέσως πριν τη χορήγηση τους
- Όχι φύλαξη στις θήκες της πόρτας
- Όχι φύλαξη άλλων ειδών (τροφή κλπ) πλην άλλων φαρμάκων
- Συχνή επιθεώρηση των στεγανών του ψυγείου
- Απόσταση 6-10 cm της οπίσθιας επιφάνειας του ψυγείου από τον τοίχο
- Όχι σκόνη, σκουπίδια στις εξωτερικές επιφάνειες
- Συχνή απόψυξη των ψυγείων που τη χρειάζονται
- Συχνή επιθεώρηση από τον κατασκευαστή
- Σε διακοπή ρεύματος ως 4 ώρες φυλάσσουμε τα εμβόλια στο ψυγείο με κλειστή πόρτα. Σε διακοπή περισσότερων ωρών αναζητούμε άμεσα εναλλακτικό χώρο φύλαξης (παγοκύστες ώσπου να βρεθεί ψυγείο)



<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>, accessed 6/2/18

<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-08-eng.php> , accessed 2/2/18

# Ακατάλληλα ψυγεία

## LOADING VACCINES



OXI

**NO!**



Dormitory-style unit



OXI

## YES AND NO



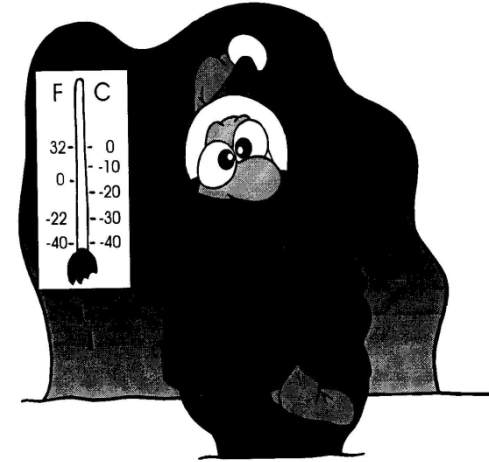
Household combination refrigerator/freezer:  
Refrigerator – YES  
Freezer - NO



OXI

# Καταγραφή θερμοκρασίας στα ψυγεία

- Κατ' ελάχιστον δύο φορές την ημέρα
- Καταγραφή της μέγιστης και ελάχιστης θερμοκρασίας ανά 24ώρο
- Το θερμόμετρο σε χώρο κοντά στα εμβόλια
- Σε περίπτωση απόκλισης καλιμπράρισμα θερμομέτρου και αν αποδειχθεί ότι καταγραφεί σωστά, τότε επικοινωνία με Αρχές Υγείας ή Παραγωγό Εταιρεία για λήψη οδηγιών για καταλληλότητα χορήγησης ή απόρριψης των εμβολίων





**CDC recommends the use of a continuous monitoring and recording digital data logger (DDL) with a current and valid Certificate of Calibration Testing (also known as a Report of Calibration), set at a minimum recording interval of at least every 30 minutes.**



CDC recommends DDLs with the following characteristics:

- Detachable probe in a thermal buffered material (e.g., glycol, glass beads, sand, Teflon<sup>®</sup>)<sup>†</sup>
- Alarm for out-of-range temperatures
- Low-battery indicator<sup>‡</sup>
- Current, minimum, and maximum temperature indicator<sup>§</sup>
- Recommended **uncertainty** of +/-0.5° C (+/-1° F)
- Logging interval (or reading rate) that can be programmed by the user

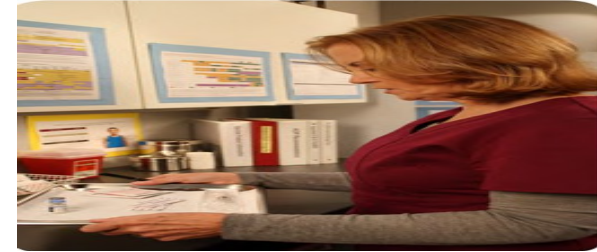


# Η ευθύνη των εμπλεκομένων μετά τη παράδοση των εμβολίων από το δίκτυο διανομής του τοπικού αντιπροσώπου του παραγωγού

- Σε μελέτες 17-37% περιγράφουν ότι έχουν εκθέσει εμβόλια σε ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης-μεταφοράς
  - ✓ Ψυγείο με θερμοκρασία εκτός 2-8 C
  - ✓ Άμεση έκθεση σε παγοκύστη κατά τη μεταφορά
  - ✓ Έκθεση στο φως (μεγαλύτερη ευαισθησία BCG και MMR)

# Προετοιμασία εμβολίου πριν τη χορήγηση: το τελευταίο στάδιο της ψυχρής αλυσίδας

- Η προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να γίνεται σε ένα χώρο μακριά από αντικείμενα που δυνητικά θα μπορούσαν να μολύνουν τη συσκευασία
- Προετοιμασία μόνο όταν υπάρχει βεβαιότητα ότι θα χορηγηθεί άμεσα
- Έλεγχος ημερομηνίας λήξης, ακεραιότητας συσκευασίας και ότι έχει επιλεγεί το σωστό εμβόλιο για το σωστό παιδί
- Χορήγηση του εμβολίου πάντα από το άτομο που το προετοιμάζει



## ΠΡΟΣΟΧΗ

Η φυσική εμφάνιση των εμβολίων δεν είναι αξιόπιστος δείκτης ότι τα εμβόλια έχουν φυλαχθεί καταλλήλως



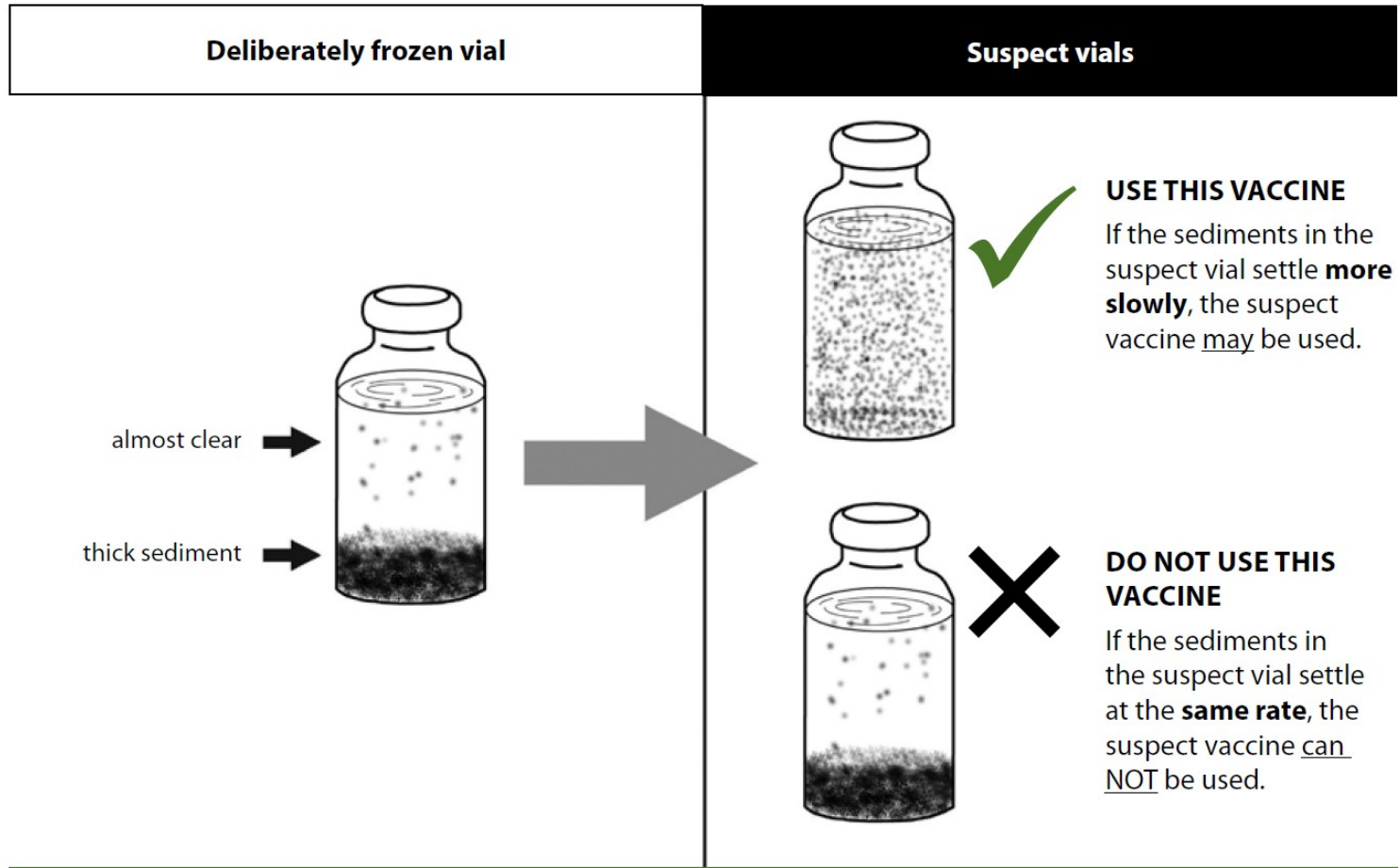
Properly stored  
vaccine  
Full potency

Can you spot  
the difference?



Improperly stored  
vaccine  
Diminished potency

# Τεστ ανακίνησης για έλεγχο κατάψυξης εμβολίου (Οδηγίες ΠΟΥ)



# Προσοχή στην ημερομηνία λήξης



Vaccine may be used up to and including the expiration date.

# 1. Προσοχή στην τήρηση του χρονικού ορίου μετά την ανασύσταση του εμβολίου

**Reconstituted vaccines** have a limited time frame for use once the vaccine is mixed with a diluent. This time frame or BUD is noted in the package insert. For example, if the package insert states that the reconstituted vaccine must be used within 30 minutes, it must be discarded if not used by that time. This time frame might only apply as long as the reconstituted vaccine is still in the vial—not after it is drawn into a syringe—so check the package insert carefully.

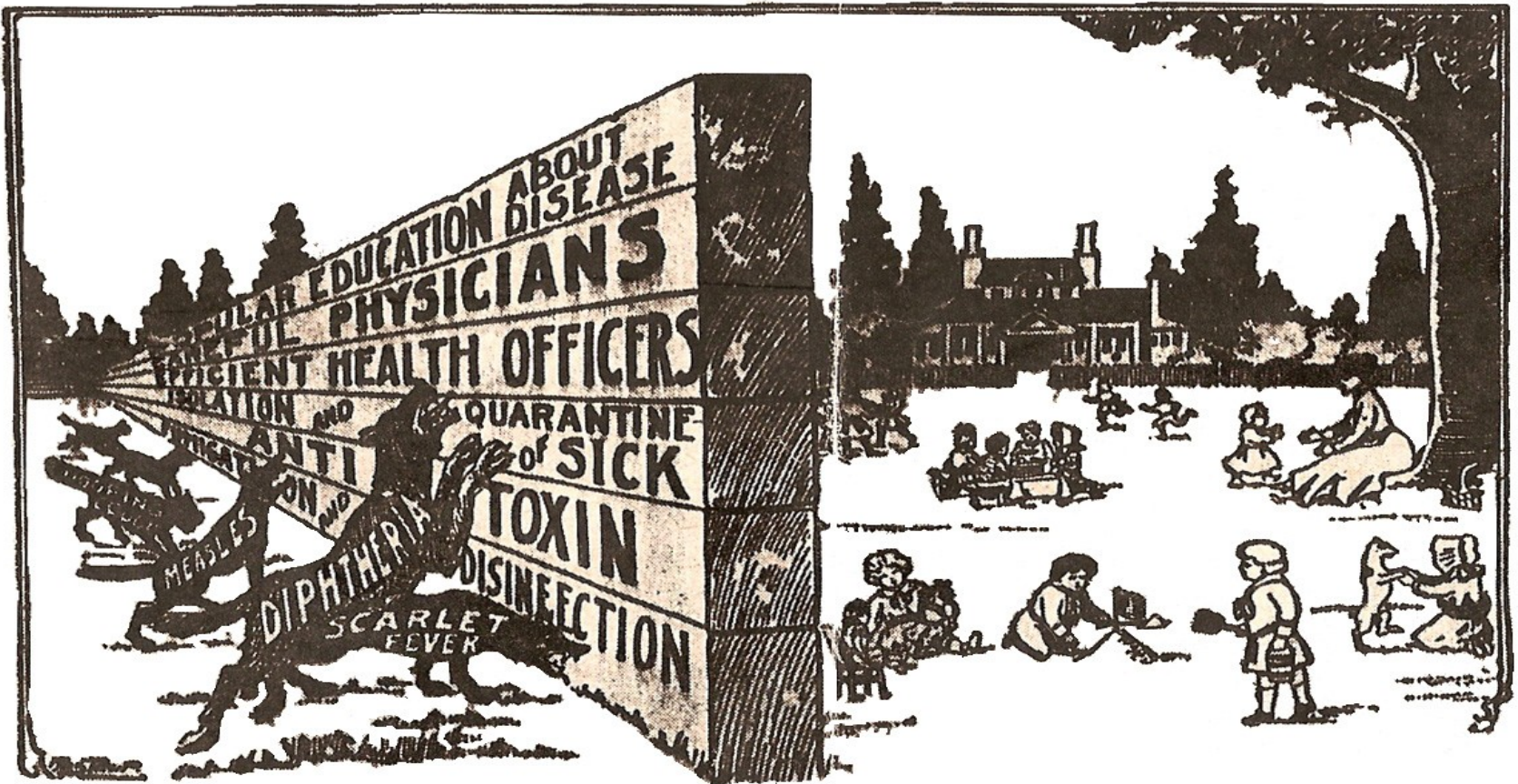
# 2. Προσοχή στην τήρηση του χρόνου ορίου μετά το άνοιγμα μίας συσκευασίας πολλαπλών δόσεων

**Multidose vials** might have a specified time frame for use once they have been entered with a needle. For example, the package insert may state that the vaccine must be discarded 28 days after it is entered. If the vial is entered on 06/01/2017, the BUD is 06/29/2017. The vaccine should not be used after the BUD.

3. Σε περίπτωση ανοίγματος της συσκευασίας, χωρίς άλλο χειρισμό, φύλαξη του εμβολίου στο ψυγείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές και χορήγησή του πριν το τέλος της business day

4. Άμεση απόρριψη εμβολίων με σπασμένη συσκευασία

5. Σε καμία περίπτωση υποκατάσταση διαλύτη



How High is the Wall in Your Town!

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ